

I. COMUNIDAD DE MADRID

C) Otras Disposiciones

Consejería de Sanidad

HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACIÓN ALCORCÓN

- 14** *RESOLUCIÓN de 20 de octubre de 2011, de la Dirección-Gerencia, por la que se somete al trámite de información pública el proyecto de inscripción del fichero de "Proyectos de Investigación".*

El Hospital Universitario Fundación Alcorcón, a través de su Unidad de Investigación tiene como objetivo, entre otros, coordinar proyectos de investigación de sus profesionales, que requieran la obtención de datos, fundamentalmente asistenciales de pacientes, si bien también pueden ser datos sociosanitarios, previa obtención de consentimiento informado y cumplimiento para ello de los requisitos establecidos en las normas que le son de aplicación (fundamentalmente, Ley 7/2007, de 14 de julio, de Investigación Biomédica; Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos; Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, y su Reglamento de Desarrollo, recogido en el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre).

Por tanto, y de conformidad con lo dispuesto en la Ley 8/2001, de Protección de Datos de Carácter Personal en la Comunidad de Madrid, de 13 de julio, que establece el procedimiento de creación, modificación y supresión de ficheros de datos de carácter personal y su inscripción en el Registro de Ficheros de Datos Personales, indicando que corresponde la iniciativa en la tramitación a los órganos de gobierno de los Organismos Autónomos, Entidades de Derecho Público y otros Entes Públicos y en relación con cuanto previenen los Estatutos del Hospital Universitario Fundación Alcorcón en materia de funciones y competencias, esta Dirección-Gerencia, en virtud del acuerdo alcanzado en sesión ordinaria del Patronato del Hospital Universitario Fundación Alcorcón, celebrada con fecha 14 de marzo de 2011, para tramitar el procedimiento administrativo necesario para la creación de este fichero,

DISPONE

Someter el proyecto de disposición para la inscripción del fichero de proyectos de investigación al trámite de información pública por un plazo de quince días hábiles a contar desde el siguiente a la publicación de la presente Resolución.

A tales efectos, las personas que reúnan la cualidad de interesadas podrán solicitar un ejemplar de dicho proyecto de disposición en la Subdirección de Sistemas y Tecnologías de la Información de la Fundación Hospital Alcorcón [calle Budapest, número 1, 28922 Alcorcón (Madrid)] y exponer su parecer en razonado informe, mediante escrito dirigido a la Dirección-Gerencia, que se presentará en el Registro Central del Hospital Universitario Fundación Alcorcón, dentro de plazo referido, en horario de nueve a catorce, de lunes a viernes.

Alcorcón, a 20 de octubre de 2011.—El Director-Gerente del Hospital Universitario Fundación Alcorcón, Modoaldo Garrido Martín.

ANEXO I

CREACIÓN DE FICHEROS

1. Nombre del fichero: PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN.
2. Descripción del fichero: EL FICHERO PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN RECOPIA LOS DATOS DE SALUD Y/O SOCIOSANITARIOS DE PACIENTES PARA SU USO EN PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN O ENSAYOS CLÍNICOS PREVIO CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS DE LAS NORMAS QUE LE SON

DE APLICACIÓN A ESTAS INVESTIGACIONES PARA LA RECOPIACIÓN DE LOS DATOS Y REALIZACIÓN DE LOS PROYECTOS.

3. Responsable del fichero: Consejería de Sanidad, Servicio Madrileño de Salud, Hospital Universitario Fundación Alcorcón.

4. Órgano, servicio o unidad ante el que se deberán ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición: Consejería de Sanidad, Servicio Madrileño de Salud, Hospital Universitario Fundación Alcorcón (Departamento de Investigación).

5. Sistema de tratamiento: Mixto (informatizado y manual).

6. Nivel de seguridad: Atendiendo al tratamiento de datos de salud de los sujetos participantes en los estudios de investigación, el nivel de medidas de seguridad aplicables es alto.

7. Tipos de datos de carácter personal que se incluirán en el fichero:

- Datos de Carácter Identificativo: Tarjeta sanitaria, nombre y apellidos, NIF/DNI, dirección, teléfono, marcas físicas, firma.
- Datos especialmente protegidos: Datos de salud, historia clínica y datos socio/sanitarios.

8. Finalidad del fichero y los usos previstos del mismo: LA GESTIÓN DEL ESTUDIO CONCEBIDA DE FORMA GENERAL.

9. Origen y procedencia de los datos: Los interesados se corresponden con pacientes atendidos en el Hospital Universitario Fundación Alcorcón o en centros dependientes de este. El origen de los datos es la historia clínica del paciente, incluido en el estudio a realizar o los datos suministrados a través de encuestas o cuestionarios en función del objetivo del proyecto de investigación o ensayo clínico.

10. Órganos y entidades destinatarios de las cesiones previstas, indicando las transferencias internacionales. Los órganos o entidades a las que podrán ser cedidos los datos de los sujetos participantes en los estudios de investigación serán los siguientes:

- Órganos o personas directamente relacionadas con el responsable.
- Entidades aseguradoras.
- Otros órganos de la Administración Pública.
- Órgano promotor de la investigación.

(03/36.279/11)